2013 年　1 月 21 日第２版
2012 年 08 月 08 日第１版

認証番号：　224AGBZX00063000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020　パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

カプノトゥルーＡＳＰ

【 警告 】
- 本装置の測定結果のみで臨床診断を下さないでください。患者診断の補助的なものであり臨床での各種の信号や症状と合わせて活用してください。
- CT,MRI 等からの電磁的影響のある空間では使用しないでください。
- 使用済みのカニューラ、成人小児用アダプタ、サンプリングライン、ノモアダプタは、医療廃棄物の処理方法に従って廃棄してください。
- “サンプリング系閉塞”というメッセージが表示されたときにはノモアダプタ、サンプリングライン、カニューレ等が目詰まりをしている恐れがありますので交換してください。

【禁忌・禁止】
- **可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸素又は酸化窒素が存在するところでは爆発引火の恐れがありますから、絶対に本装置を使用しないでください。**
- **本機は、患者回路に戻す必要のある麻酔ガス（たとえば N_2O などの麻酔ガス）あるいはガス排除システムでは使用できません。**
- **除細動器に対して保護されていないので除細動器を使用している間は感電を避けるために、モニタに触れないでください。**
- **本品を改造等加工して使用しないでください。**
- **成人小児用気道アダプタ、サンプリングライン、カニューラは１人の患者使用とし、再使用しないでください。**
- **患者回路に成人小児用気道アダプタを接続使用する場合、使用薬物吸入を行うとき、またはネブライザを使用する間は使用しないでください。サンプリングライン、ノモアダプタ等が目詰まりをおこすことがあります。**

【形状・構造及び原理等】

カプノトゥルーＡＳＰ本体

ノモアダプタ

サンプリングライン

成人小児用気道アダプタ

鼻カニューラ

鼻口カニューラ

シングル鼻カニューラ

SpO_2センサ

＜構成＞
カプノトゥルーＡＳＰ本体
ノモアダプタ
サンプリングライン
成人小児用気道アダプタ
鼻カニューラ（別売）
鼻口カニューラ（別売）
シングル鼻カニューラ（別売）
SpO_2センサ
商用電源アダプタ
USB データケーブル
二次電池（充電地、Li-Poly 電池）
乾電池（単三電池　４本）
シリコン保護ケースカバ
ユーザーマニュアル（付属ＣＤ）

＜機器の分類＞
- 電撃に対する保護の形式：ClassⅡ及び内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度：IPX1(シリコンカバ装着時)

＜電気的定格＞
- 定格電圧：　直流入力 6.0Ｖ又は 3.7V、2,500mAh
  商用電源アダプタ（医療用電源）Model No. FW7660M/06
  入力：100－240V AC / 50－60Hz / 250mA
  出力：6V DC / 1.4A

＜寸法および重量等＞
本体
- 寸法：150mm(H)×75mm(W)×35mm(D)
- 重量：約 400g(バッテリ含む)

ノモアダプタ
- チューブ長：約 140mm　（全長約 250mm）
- 重量：約 5g
- 2 週間程度まで呼気ガスの高湿度でも連続使用可能です。

サンプリングライン
- チューブ長：約 2m
- 重量：約 7g
- 単回使用（再使用禁止）

成人小児用気道アダプタ
- 寸法：30 mm(H)×23mm(W)×48mm(L)
- 重量：約 8g
- 単回使用（再使用禁止）

鼻カニューラ
- 全長：約 2m
- 重量：約 15g
- 単回使用（再使用禁止）

鼻･口カニューラ
- 全長：約 2m
- 重量：約 18g
- 単回使用（再使用禁止）

シングル鼻カニューラ
- 全長：約 2m
- 重量：約 8g
- 単回使用（再使用禁止）

SpO_2センサ
- ｹｰﾌﾞﾙ長：1.2m（ソフトキャップ部含む）
- 重量：約 50g

商用電源アダプタ
- ｹｰﾌﾞﾙ長：2m
- 重量：約 150g

＜作動・動作原理＞
カプノトゥルーＡＳＰ本体の動作
　本体の内部には主たるマイクロプロセッサ CPU とプログラムメモリを中心としたコンピュータシステムを構成している。
１）ISA CO_2アナライザからの炭酸ガス濃度信号
　測定する患者に、鼻カニューラ、鼻口カニューラ、またはシングル鼻カニューラを装着し、ノモアダプタに接続する。あるいは、患者回路に成人小児用気道アダプタを接続し、サンプリングラインを経由してノモアダプタに接続する。　さらにノモアダプタを本体の CO_2 ガスインレットポートに接続する。
　本体内の ISACO_2 アナライザの内蔵ポンプは、サンプルチューブ等の如何にかかわらず一定の　50ml/min. で吸引するよう設計され、カニューラあるいは気道アダプタから呼気ガスを CO_2 アナラ

取扱説明書を必ずご参照ください。

イザに導き、炭酸ガス濃度信号をデジタルインターフェイスを経由して CPU に送る。

2）SpO_2測定

SpO_2センサは、測定対象の指を挿入するシリコンゴム製の套体を有し、その内側の一方には赤色および赤外の LED が組み込まれており、その対向する内側にはフォトセンサが取り付けられている。この套体に患者の指などを差し込むと、LED からの交互に点灯する赤色および赤外線が生体組織を透過して対向しているフォトセンサで検出される。検出された光成分は生体組織を透過中に動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオオキシヘモグロビンによってそれぞれ吸収される瞬時変化光量である。本体内の**SpO_2モジュールユニット**の信号処理部で所定の演算することで SpO_2 信号、脈拍数、プレチスモ波形を得、本体 **CPU** にデータを送ります。

3）信号表示、監視警報及び記録

本体の主たるマイクロプロセッサ **CPU** は、炭酸ガス濃度信号及び SpO_2 信号をそれぞれ受取り、更に処理して **OLED ディスプレイ**にモニタリングの目的に応じた多様な画面パターンで表示しデータメモリに記録します。また、ボタンインターフェイスを通してユーザの各種設定、各種生体信号の警報閾値設定が可能であり、警報閾値に抵触した場合に LED による可視警報及び**ブザー**を使う可聴信号でユーザに知らせます。

リアルタイムモードでは CPU は本体での測定表示を行いながら**USB インターフェイス**を通してこれらの生体信号を外部の PC に送信します。

4）電源

本装置は、本体に内部収容する**一次電池（単三電池４本）**、又は二次電池として付属の **Li-Poly 電池**を使って内部電源機器としての使用、及び**商用電源アダプタ**を使う商用電源駆動のクラス II 機器として連続使用する事も可能です。

また **Li-Poly 電池**を本体に収容し、本体に**商用電源アダプタ**を接続し AC 電源を供給することで充電を行います。

5）炭酸ガス濃度の測定（ISA CO_2アナライザ）

本装置で使用している本体内部に組み込まれる ISA CO_2 アナライザの炭酸ガス濃度の測定は、一般的な非拡散赤外線スペクトラム吸光測定の原理に基づいています。

【使用目的、効能又は効果】

本機の使用目的は、患者の動脈血経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供します。

【品目仕様】

＜SpO_2測定＞
- SpO_2測定範囲　：0 ～ 100%
- SpO_2測定精度　：± 2%(70 ～ 100%)
- SpO_2警報機能
  - SpO_2　上限値ｱﾗｰﾑ
    下限値ｱﾗｰﾑの+1%～99%（1%刻み）,Off
  - SpO_2　下限値ｱﾗｰﾑ
    Off, 1～上限値ｱﾗｰﾑの-1%（1%刻み）,Off

＜脈拍数測定＞
- 脈拍数測定範囲：20 ～ 250 beats/min
- 脈拍数測定精度：±1digit (≦100 bpm);
  ± 1% (> 100 bpm)
- 脈拍数警報機能
  - 脈拍数　上限値ｱﾗｰﾑ
    下限値ｱﾗｰﾑの+1bpm～250（1bpm 刻み）,Off
  - 脈拍数　下限値ｱﾗｰﾑ
    Off,1 ～上限値ｱﾗｰﾑの-1bpm まで 1bpm 刻み

＜カプノメータ測定＞
- カプノメータ測定範囲　：$EtCO_2$ 及び $FiCO_2$:
  0～15 %
- カプノメータ精度　：$EtCO_2$ 及び $FiCO_2$:
  ±(0.4 Vol%. + 読取値の 8% ）　干渉ガスの影響も含む
- $EtCO_2$ 及び $FiCO_2$データ更新：1　呼吸後に表示開始して
  その後は多呼吸平均を連続的に更新
- カプノメータ表示の安定性　：
  使用開始から６時間以上連続運転を行った後においても炭酸ガス測定精度が前項の規格内にあること。
- カプノメータ表示単位　：
  体積%、mmHg 及び kPa の表示が可能です。
- カプノメータ警報機能
  - $EtCO_2$ 上限値ｱﾗｰﾑ設定
    下限値ｱﾗｰﾑ設定＋0.1～9.9%（0.1%刻み）,Off
  - $EtCO_2$ 下限値ｱﾗｰﾑ設定
    Off, 0.1%～上限値ｱﾗｰﾑ設定-0.1%（0.1%刻み）
  - $FiCO_2$ 上限値ｱﾗｰﾑ設定
    Off, 0.1% ～ 9.9%（0.1%刻み）

＜呼吸数測定＞
- 呼吸数測定範囲　：　0～150 回／分
- 呼吸数測定精度　：　+/- 1回／分
- 呼吸数データ更新　：3 呼吸後に表示開始してその後は
  3 呼吸平均を連続的に更新
- 呼吸数警報機能
  - 呼吸数上限値ｱﾗｰﾑ設定
    4～150 回/分,Off
  - Apnoea（無呼吸）ｱﾗｰﾑ設定
    20,40,60 秒

＜警報＞

SpO_2、脈拍数、$EtCO_2$ 、$FiCO_2$、呼吸数について、設定閾値を越えた場合音声によるアラームが発生し、**OLED ディスプレイ**にメッセージ表示します。

【操作方法または使用方法等】

１．測定準備

a)患者へのカニューラ装着使用の場合

①　カニューラまたは 鼻口カニューラ使用の場合

ア）2本の鼻腔管を両鼻腔内に向けて挿入する（鼻口カニューラでは2本の鼻腔管を両鼻腔に挿入するとロプロングおよびマウスガイドが唇上に配置される）。　鼻腔管が長く鼻腔内壁に当ることで違和感を生じる場合は、先端を切り長さを調整する。

イ）2本の細管を両耳にかけて、チューブ分岐部を顎下に配置する。アジャスターチューブを顎下に移動してきつくならないよう固定する。測定中装着部が移動しないよう頬に当たるチューブをテープでしっかり固定する。

②　シングル鼻カニューラの場合

鼻腔挿入部を片鼻に挿入し、チューブを挿入した鼻と同じ方の耳にかけ、チューブを頬などにテープ等で固定する。

b)呼吸回路への接続

成人小児用気道アダプタを患者の呼吸回路に、患者の呼気および吸気が通過する箇所に接続する。成人小児用気道アダプタには、サンプリングラインを接続する。

２．動作方法

a)本体へのバッテリ取付
- 装置裏側パネルのバッテリ部分のカバーをスライドさせて外す。
- ４本の単三電池、又は二次電池（充電池、Li-Poly電池（3.7V,2500mAh））を挿入する。
- 単三電池の装填に当っては電池極性表示をよく見て方向を間違わないようにしてください。
- カバーをきちんと取り付ける。

b)SpO_2 センサの接続

センサーケーブルを装置の上部エッジにあるセンサージャックに差込む。プラグと装置のジャックのマーキングが互いに合致していること。

c)ノモアダプタの接続

装置の上部エッジにCO_2ガスインレットポートに、ノモアダプタを接続する。ノモアダプタの先はメスルアーロックであり、ルアーロック付きのカニューラ（鼻カニューラ、鼻口カニューラ、またはシングル鼻カニューラ）を接続使用する。

あるいは患者の呼吸回路に成人小児用気道アダプタを接続し、サンプリングラインによりノモアダプタへ接続する。

d)装置の電源をオン

電源ボタンを少し長押しすると、スタート画面が現れる。その後のセルフテストが終るとモニタリングが可能となる。

e)モニタ開始

センサが患者に正しく装着されていれば自動的にモニタリングが始まる。

f)装置の電源オフ

電源ボタンを3秒以上長く押す。

【使用上の注意】

＜一般的注意事項＞
- a)　使用に先だっては、取扱説明書を熟読してください。
- b)　使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておいてください。
- c)　二次電池（Li-Poly 電池）を高温下、たとえば強い直射日光のあたるところや車両の熱くなる場所で使用したり保管したりしないでください。このような状況ではこの電池は過熱して火を発する危険があり、そうでなくても性能が低下し、かつ寿命が短縮します。

注意：本機は、医療機器の安全に関する規格要求事項に適合しておりますが、特に二次電池（Li-Poly 電池）は、無線周波数通信機器およびその他の電磁ノイズ源の近くに置く、あるいは強い電磁環境にさらされること場合は、この電池の安全性を損ない予測できない危険が発生する可能性がありますので、使用しないでください。

＜機器取扱上の注意事項＞
- a)　本品仕様に必要な付属品は必ず製造業者が承認した製品を使用してください。
- b)　使用開始前には本体及び付属品について損傷、汚染、摩耗が無いか目視点検し、問題が有れば代替品と交換する。
- c)　操作パネルのボタン操作は必ず指先を使っておこない、爪等

の尖ったものは使用しないでください。

＜本品に特有の取扱上の注意事項＞

a) 本装置の測定値だけに基づいた臨床的判断はしないでください。このモニタは患者診断の助けとなることが目的であり、種々の臨床での信号や兆候とあわせてご活用してください。
b) 使用中に警報や警告が発生した場合、必要なら取扱説明書を参照して、必要な措置を行なってください。
c) SpO_2 センサと患者の装着部位をチェックして 4 時間毎には装着部位を変えてください。
d) 血管内に色素を注入するような検査を行う場合、SpO_2 センサやモニタの動作に影響し、誤測定の原因になる可能性があります。
e) プローブとモニタの性能は過度の体の動きには耐えないので測定値に影響を受ける可能性があります。
f) 付け爪，マニキュアをした爪は SpO_2 値の誤測定の原因になる。
g) 本体正面下部のスピーカ部分が異物で覆われたりスピーカ音声のための穴の空いている部分が塞がると、可聴警報音が聞こえなくなるので避けること。

<成人小児用気道アダプタ使用上の注意>

成人小児用気道アダプタは単回使用製品です。再使用しないでください。また、使用後は医療用廃棄物として適正に廃棄してください。

<サンプリングライン使用上の注意>

サンプリングラインは単回使用製品です。再使用しないでください。また、使用後は医療用廃棄物として適正に廃棄してください。

<カニューラ使用上の注意>

鼻カニューラ、鼻口カニューラシングル鼻カニューラは単回使用製品です。また、使用後は医療用廃棄物として適正に廃棄してください。

<ノモアダプタ使用上の注意>

ノモアダプタは再使用可能ですが、2 週間程度の連続使用で交換してください。分泌物等で閉塞することがあります。ガスサンプリングできなくなった場合は交換してください。

＜PC との接続時の注意事項＞

リアルタイムモードで PC 接続の場合、安全規格に適合した PC をお使いください。また PC には患者が触れないように注意をしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管及び運送＞

a) -30～70° C, 10～95% R.H. (露滴発生ない事), 60～120 kPa (Li-Poly電池を除く)
b) もし装置で露滴が発生したと思われたら、相対湿度95%以下で露滴のない環境で少なくとも24時間放置してから使用開始してください。
c) Li-Poly電池は下記の通り環境条件が厳しくなります。
充電中かつ使用中：0～45° C 及び 86～106 kPa
保管（一カ月について）: -20～60° C 及び 86～106 kPa
d) 運送する場合は納品時の専用カートンの使用が望ましい。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

清拭および消毒

本体表面

柔らかな布を市販の研磨剤を含まない洗剤又は 70%アルコール水溶液に浸して、外側を軽く拭上げます。
消毒する場合、水道水で薄めた１０%クロライド漂白液に浸した柔らかい布を使ってください。

SpO_2 センサ

1．清拭又は消毒作業を行なう前に必ず SpO_2 センサ及び CO_2 アナライザのプラグをモニタから外してください。
2．次の新しい患者に使用するときは、エアウエイ・アダプタを交換して、SpO_2 プローブは患者接触表面部を清拭又は消毒してください。
3．清拭する場合、水又は中性洗剤に濡らした柔らかい布で清拭してください。
4．SpO_2 プローブを消毒する場合は消毒液でセンサと患者接触表面部を拭く。消毒液としてはイソプロピルアルコールを推奨します。もしグルタルアルデヒドまたはその他の市販の消毒液を使用する場合はその製品の使用方法に従ってください。

＜業者による保守点検事項＞

1．取扱業者以外の者、または修理資格を持たない者は、裏蓋を開けて本体内部に手を加えたり改造したりしないでください。
2．装置が正常に動作している場合は較正を必要としません。
3．外観、動作に異常が認められた場合は、早めに取扱業者に連絡して点検修理を行ってください。

【包装】

段ボールによる

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：
株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7　妻恋木工第二ビル
電話番号：03-3834-2025　FAX：(03)3834-2026
製造業者名：
Bluepoint Medical GmbH & Co. KG　(Germany)
（　ブルーポイント　メディカル　（ドイツ連邦共和国））